JCC/8 Rec'd PCT/PTO 2 1 NOV 2001 09/926580

32 Main Street
 Keyworth
 Notts
 NG12 5AE
 Tel: 0115 937 3585
 Fax: 0115 937 6317
 VAT Reg No: 520 7500 85

26th September 2001

International Patent Application PCT/EP00/04330 - WO 00/75044

I, Susan Mary Cowland, professional translator to Keyfax Language Services, 32 Main Street, Keyworth, Nottingham NG12 5AE, do hereby declare that I am familiar with the German and English languages, that the attached translation has been prepared by me and that it is a true translation to the best of my knowledge and ability.

5 n. alu

S.M. Cowland

Kindersichere Verpackung für Tabletten

5

10

15

20

Die Erfindung betrifft eine kindersichere Verpackung für Tabletten, Kapseln und dgl. pharmazeutische Produkte, mit einer Blisterverpackung mit wenigstens einem mittels einer durchdrückbaren Deckelfolie verschlossenen Napf zur Aufnahme der Tabletten.

Die Gefährlichkeit einer unkontrollierten Medikamenteneinnahme ist unbestritten, wobei vor allem Kleinkinder insbesondere beim Herumliegenlassen von Medikamenten dieser potentiellen Gefahr verstärkt ausgesetzt sind.

Zur Verpackung von Tabletten und Kapseln haben sich vor allem Blisterverpackungen durchgesetzt. Weit verbreitet sind die sogenannten Durchdrückpackungen, bei der die Tablette aus einem Napf im Bodenteil der Verpackung
durch eine Deckelfolie hindurchgedrückt wird. Bei anderen bekannten Blisterverpackungen wird eine Deckelfolie durch Abziehen (Peelen) entfernt. Noch
andere Blisterverpackungen weisen eine Kerbe als Aufreisshilfe auf.

Heute bereits genutzte Möglichkeiten zur Erhöhung der Kindersicherheit der genannten Blisterverpackungen für Tabletten und Kapseln bestehen darin, das Öffnen durch Massnahmen zu erschweren, die einen erhöhten Kraftbedarf erfordern, wie z.B. stärkere Durchdrückfolien, erhöhte Klebkraft von Abziehfolien oder hoher Reisswiderstand bei Aufreisskerben.

Verpackungen, die nur mit erhöhtem Kraftaufwand geöffnet werden können, sind zwar kindersicher, können jedoch auch für Senioren ein Problem darstellen.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine kindersichere Verpakkung der eingangs genannten Art zu schaffen, die von Senioren ohne Schwierigkeiten geöffnet werden kann. Im wesentlichen geht es darum, eine Verpak-

5

10

15

20

25

kung so auszugestalten, dass zu deren Öffnung eine Kombinationsfähigkeit. erforderlich ist oder dass simultane oder komplexe Bewegungsabläufe durchgeführt werden müssen.

Zur erfindungsgemässen Lösung der Aufgabe führt, das die Blisterverpackung in einer Umverpackung zwischen einem Bodenteil und einem Abdeckteil angeordnet ist, wobei die Deckelfolie der Blisterverpackung gegen den Bodenteil gerichtet ist und der Bodenteil eine wahlweise von einem durchdrückbaren Öffnungsverschluss abgedeckte Entnahmeöffnung aufweist, und dass der Napf der Blisterverpackung in einem Öffnungsschlitz im Abdeckteil verschiebbar geführt und zum Durchdrücken der Deckelfolie und zur Entnahme der Tablette über die Entnahmeöffnung im Bodenteil bringbar ist.

Das Öffnen der erfindungsgemässen Verpackung erfordert eine Kombinationsfähigkeit in dem Sinne, dass erkannt werden muss, dass zum Durchdrücken der Tablette der Napf über die Entnahmeöffnung geführt werden muss.

Bevorzugt ist ein den Öffnungsschlitz zumindest teilweise abdeckender und über eine Schwächungslinie, vorzugsweise eine Perforationslinie, trennbarer Aufreissstreifen mit dem Abdeckteil verbunden.

Bei einer zweckmässigen Ausgestaltung der erfindungsgemässen Verpackung ragen vom Rand des Öffnungsschlitzes die freie Verschiebbarkeit des Napfes hemmende Vorsprünge nach innen ab.

Vorteilhafterweise ist die Blisterverpackung mit einem der Verschiebebewegung entgegenwirkenden Federelement verbunden. Bevorzugt ist dieses Federelement Teil der Blisterverpackung.

Bei einer besonders kostengünstigen Herstellungsvariante besteht die Umverpackung aus einem einzigen Zuschnitt.

Aus zwei spiegelsymmetrisch angeordneten Teilverpackungen kann auf einfache Weise eine Doppelpackung gefertigt werden.

Wenigstens zwei Verpackungen können zu Mehrportionenpackungen zusammengefasst sein, wobei die einzelnen Verpackungen zu einer Streifenpackung aneinandergereiht und vorzugsweise von der Streifenpackung entlang einer Schwächungslinie, vorzugsweise einer Perforationslinie, abtrennbar sind.

10

15

20

25

30

Zur Herstellung der erfindungsgemässen Verpackung können die heute zur Herstellung von Verpackungen bekannten starren, halbstarren und flexiblen Werkstoffe in Form von Blättern, Folien, Laminaten oder anderen Schichtstoffen einer Dicke von wenigen μm bis wenige mm, beispielsweise 8 μm bis 3 mm, verwendet werden. Beispiele für folienförmige Materialien sind Metallfolien wie beispielsweise Aluminiumfolien. Weitere Beispiele für folienförmige Materialien sind Papier, Halbkarton und Karton. Bedeutsam sind insbesondere auch kunststoffhaltige Folien, z.B. auf der Basis von Polyolefinen, wie Polyethylenen oder Polypropylenen, Polyamiden, Polyvinylchlorid, Polyestern, wie Polyalkylenterephthalaten und insbesondere Polyethylenterephthalat. Die kunststoffhaltigen Folien können Monofolien aus Kunststoffen, Laminate aus zwei oder mehreren Kunststofffolien, Laminate aus Metall- und Kunststofffolien, Laminate aus Papieren und Kunststofffolien oder Laminate aus Papieren und Metall- und Kunststofffolien sein. Die einzelnen Schichten der folienförmigen Materialien können mittels Klebstoffen, Kaschierklebern, Haftvermittlern und/oder durch Extrusionsbeschichten, Coextrusion oder Kaschieren usw. aneinander festgelegt werden. Geeignete Kunststofffolien sind beispielsweise nicht orientierte oder axial oder biaxial orientierte Monofolien oder Laminate aus zwei oder mehreren nicht orientierten oder axial oder biaxial orientierten Folien aus Kunststoffen auf der Basis von Polyolefinen, wie Polyethylenen oder Polypropylenen, Polyamiden, Polyvinylchlorid, Polyestern, wie Polyalkylenterephthalaten und insbesondere Polyethylenterephthalat, Cyclo-Olfin-Copolymere

(COC) und Polychlortrifluorethylene (PCTFE, Markenname ACLAR).

5

10

25

Für die Bodenteile von Blisterverpackungen eignen sich vor allem transparente Kunststoffe mit guten Umformeigenschaften wie Polyethylen, Polypropylen, Cyclo-Olefin-Copolymere, Polyvinylchlorid, Polyethylenterephthalat, Polyamid sowie aus den genannten Werkstoffen hergestellte Laminate, z.B. aus PVC und Polychlortrifluorethylen (PCTFE) oder PVC und PVDC (Polyvinyldichlorid). Für nicht transparente Blisterverpackungen werden beispielsweise Laminate aus einer beidseitig mit einer Kunststofffolie beplankten Aluminiumfolie mit dem beispielsweisen Aufbau Polyamid/Aluminium/PVC oder auch pigmentierte Kunststofffolien eingesetzt. Die Deckelfolie ist üblicherweise eine Aluminiumfolie einer beispielsweisen Dicke von 20μm, die lackiert und/oder mit einem Heisssiegellack beschichtet sein kann.

Alle vorstehend genannten folienförmigen Materialien wie Papier, Halbkarton, Karton und Kunststofffolien in der Form von Monofolien, Laminaten usw. können zumindest eine weitere kontinuierliche Schicht aus gesputterten oder aus dem Vakuum abgeschiedenen keramischen Materialien in einer Dicke von etwa 5 bis 500 nm (Nanometer) aufweisen, beispielsweise Al₂O₃ oder SiO_x, wobei x eine Zahl zwischen 1.5 und 2 ist. Diese Schichten aus keramischen Materialien haben Barriereeigenschaften und verhindern die Diffusion von Gasen und Wasserdampf durch die Verpackung.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt schematisch in

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine Blisterverpackung mit Umverpakkung;
- o Fig. 2 eine Draufsicht auf die Umverpackung von Fig. 1 in Blickrichtung y;

	- Fig. 3	eine Draufsicht auf die geöffnete Umverpackung von Fig. 1 in
		Blickrichtung y;
	- Fig. 4	einen Längsschnitt durch die Blisterverpackung mit geöffneter
		Umverpackung von Fig. 3 in Entnahmestellung;
5	- Fig. 5	eine Draufsicht auf einen Zuschnitt zur Herstellung der Umver-
		packung von Fig. 1;
	- Fig. 6	eine Draufsicht auf eine Blisterverpackung mit integriertem Fe-
		derelement;
	- Fig. 7	eine Draufsicht auf die Blisterverpackung von Fig. 6 mit unter Zug
10		stehendem Federelement;
	- Fig. 8	einen Längsschnitt durch eine analog zu Fig. 1 ausgestaltete Bli-
		sterverpackung mit Umverpackung als Doppelpackung;
	- Fig. 9	eine Draufsicht auf eine als Mehrportionenpackung ausgestaltete
		Blisterverpackung mit Umverpackung von Fig. 1.
4-5		

Eine in den Fig. 1 bis 4 dargestellte Umverpackung 10 aus beispielsweise Karton für eine Blisterverpackung 12 von im wesentlichen streifenförmiger Gestalt ist mit einem Bodenteil 14 und einem Abdeckteil 16 ausgestattet. Die Blisterverpackung 12 – im gezeigten Beispiel eine Einportionenpackung für eine Tablette 18 – weist einen Bodenteil 20 aus beispielsweise Polyvinylchlorid (PVC) mit einem aus diesem herausgeformten Napf 22 zur Aufnahme der Tablette 18 und eine mit dem Bodenteil 20 versiegelte bzw. verklebte Deckelfolie 24 aus beispielsweise Aluminium auf. Der Bodenteil 20 der Blisterverpackung 12 bildet im Bereich des Napfes 22 eine um diesen herumlaufende Schulter 26 mit einem Durchmesser s und ist einstückig mit einem Federstreifen 28 verbunden.

Der Abdeckteil 16 der Umverpackung 10 ist mit dem Bodenteil 14 einstückig verbunden und bildet mit diesem eine Schlaufe, wobei sich Abdeckteil 16 und Bodenteil 14 unter Bildung eines Zwischenraumes 17 etwa parallel gegenüberliegen. Der Abdeckteil 16 weist einen Öffnungsschlitz 30 auf, dessen Breite t

kleiner ist als der Durchmesser s der Schulter 26 des Napfes 22, jedoch breiter als der Durchmesser u des Napfes 22 im Bereich des Bodenteils 20. Der Öffnungsschlitz 30 ist bei geschlossener Umverpackung 10 bis auf den Bereich des Napfes 22 mit einem integral im Abdeckteil 16 angeordneten Aufreissstreifen 32 mit Aufreisslasche 34 verbunden und über eine Schwächungslinie oder linienförmig angeordnete Perforationen 36 vom Abdeckteil 16 lösbar.

Die Blisterverpackung 12 ist in der Umverpackung 10 so angeordnet, dass die Schulter 26 des Bodenteils 20 im Randbereich des Öffnungsschlitzes 30 in den Zwischenraum 17 zwischen Bodenteil 14 und Abdeckteil 16 seitlich einragt, wobei der Napf 22 aus der Ebene des Abdeckteils 16 nach aussen hin abragt. Im Bodenteil 14 der Umverpackung 10 ist eine in Draufsicht innerhalb des Öffnungsschlitzes 30 und vom Aufreissstreifen 32 überdeckte Entnahmeöffnung 38 vorgesehen.

15

20

25

30

10

5

Zur Entnahme der Tablette 18 wird der Aufreissstreifen 32 an der Aufreisslasche 34 ergriffen und mittels einer in Pfeilrichtung A durchgeführten Öffnungsbewegung vom Abdeckteil 16 getrennt, wodurch der Öffnungsschlitz 30 entsteht. Die im gezeigten Beispiel im Bereich des Napfes 22 angeordnete Aufreisslasche 34 kann selbstverständlich auch auf der dem Napf 22 entfernteren Seite des Aufreissstreifens vorgesehen sein, wobei in diesem Fall die Öffnungsbewegung gegen den Napf 22 hin erfolgt. Der aus dem Abdeckteil 16 hervorstehende Napf 22 kann nun - beispielsweise durch eine Bewegung mit dem Daumen – entlang des Öffnungsschlitzes in Pfeilrichtung B verschoben werden, bis sich der Napf 22 über der Entnahmeöffnung 38 im Bodenteil 14 der Umverpackung 10 befindet. Die Entnahmeöffnung 38 liegt in dieser Position einzig getrennt durch die Deckelfolie 24 - der Tablette 18 im Napf 22 frei gegenüber. In dieser Offenstellung kann die Tablette 18 durch Fingerdruck auf den Napf 22 in Pfeilrichtung C durch die Deckelfolie 24 hindurchgestossen und durch die Entnahmeöffnung 38 ausgeworfen werden. Die Entnahmeöffnung 38 kann zusätzlich noch von einem durchdrückbaren Öffnungsverschluss abge-

5

10

15

20

25

30

deckt sein. Dieser zusätzliche Verschluss ist beispielsweise von einer Schwächungslinie, z.B. einer Perforationslinie, begrenzt und wird gleichzeitig mit dem Durchdrücken der Deckelfolie 24 herausgetrennt.

Die oben beschriebene Verschiebung des Napfes 22 innerhalb des Öffnungsschlitzes 30 erfolgt gegen die Rückstellkraft des Federstreifens 28, der sich gemäss Fig. 4 zu einer elastisch gespannten Schlaufe 40 verformt, so dass der Napf 22 nach dem Loslassen selbsttätig in die Ausgangsstellung zurückgeführt wird. Im Bereich des Napfes 22 ragen beidseits des hier auch bei verschlossener Umverpackung 10 offenen Öffnungsschlitzes 30 vom Abdeckteil 16 Vorsprünge 42 nach innen hin ab. Diese Vorsprünge 42 hemmen nach dem Wegziehen des Aufreissstreifens 32 die freie Bewegung des Napfes 22 in Richtung der Entnahmeöffnung 38, d.h. die Verschiebung des Napfes 22 in die Entnahmestellung erfordert zunächst einen gewissen Kraftaufwand zur Verdrängung der in den Öffnungsschlitz 32 einragenden Vorsprünge 42.

Der in Fig. 5 dargestellte, im wesentlichen streifenförmige Zuschnitt für die Umverpackung 10 zeigt die geschwächte und daher leicht trennbare Verbindung zwischen dem Aufreissstreifen 32 mit Aufreisslasche 34 als Perforationslinie 36 im Abdeckteil 16. Auf dem Bodenteil liegt bereits die Blisterverpackung 12 mit dem Federstreifen 28. Das Verschliessen der Umverpackung erfolgt durch Umlegen des Abdeckteils 16 in Pfeilrichtung D um eine Falzlinie d, bis der Abdeckteil 16 auf dem Bodenteil 14 bzw. auf der Blisterverpackung 12 aufliegt. Mit diesem Schritt erfolgt auch ein zumindest teilweises Verkleben von Randpartien 44 des Abdeckteils 16 mit Randpartien 46 des Bodenteils 14 zur Bildung des als Führung für die Schulter 26 des Napfes 22 dienenden Zwischenraumes 17.

Die Fig. 6 und 7 zeigen eine andere Möglichkeit zur Erzeugung einer Rückstellkraft für den Napf 22 im Öffnungsschlitz 30. Der Federstreifen 28 ist hier so mit abwechselnd von beiden Seiten angeordneten Einschnitten 48 versehen,

dass sich der Federstreifen 28 unter Ausbildung von eine Rückstellkraft erzeugenden Federbändern 50 in Streifenrichtung strecken lässt. Bei dieser Variante wird der Federstreifen 28 an dem dem Kopf 31 des Öffnungsschlitzes 30 naheliegenden Ende der Umverpackung 10 festgelegt. Die Federstreifen 28 mit Einschnitten 48 können direkt aus dem Material des Bodenteils 20 und/oder der Deckelfolie 24 der Blisterverpackung 12 gefertigt sein. Es ist jedoch auch möglich, den Federstreifen 28 separat herzustellen und mit der Blisterverpackung 12 zu verbinden. Anstelle eines Federstreifens 28 kann selbstverständlich auch ein anderes Federmaterial wie beispielsweise ein Gummiband vorgesehen sein.

Eine in Fig. 8 dargestellte Umverpackung 60 für eine Blisterverpackung 52 – im Beispiel eine Zweiportionenpackung für zwei Tabletten 18a, b – ist im wesentlichen aus spiegelbildlich zueinander stehenden Umverpackungen 10 gemäss Fig. 1 aufgebaut. Gleiche Teile sind deshalb auch mit gleichen Bezugszeichen versehen, wobei die doppelte Ausgestaltung jeweils durch einen Zusatz a bzw. b zum Ausdruck gebracht ist. Die Bodenteile 14a, b sind einstückig miteinander verbunden und bilden mit den Abdeckteilen 16a, b jeweils eine Schlaufe. In der verschlossenen Position liegen die zwei Teilumverpackungen 10a, b beidseits einer Spiegelebene S. Die beiden Teilumverpackungen 10a, b können in gleicher Weise geöffnet und die Tabletten 18a, b in gleicher Weise entnommen werden wie bei der in den Fig. 1 bis 5 gezeigten Umverpackung 10.

Fig. 9 zeigt eine streifenförmige Packung 70 mit sechs aneinandergereihten Einzelpackungen gemäss Fig. 1. Diese sind durch linienförmig angeordnete Perforationen 72-voneinander abtrennbar. Die einzelnen Umverpackungen 10 können jedoch auch geöffnet werden, ohne dass diese vom Verpackungsstreifen 70 abgetrennt werden müssen. Eine derartige Streifenanordnung eignet sich auch für Umverpackungen 60 mit einer Zweiportionen-Blisterverpackung 62 gemäss Fig. 8.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemässen Verpackung wird darin gesehen, dass die bedruckbare Fläche zum Anbringen von Informationen für den Konsumenten wesentlich vergrössert werden kann.

5

٠.

Patentansprüche

 Kindersichere Verpackung für Tabletten, Kapseln und dgl. pharmazeutische Produkte, mit einer Blisterverpackung (12) mit wenigstens einem mittels einer durchdrückbaren Deckelfolie (24) verschlossenen Napf (22) zur Aufnahme der Tabletten (18),

dadurch gekennzeichnet, dass

- die Blisterverpackung (12) in einer Umverpackung (10) zwischen einem Bodenteil (14) und einem Abdeckteil (16) angeordnet ist, wobei die Deckelfolie (24) der Blisterverpackung (12) gegen den Bodenteil (14) gerichtet ist und der Bodenteil (14) eine wahlweise von einem durchdrückbaren Öffnungsverschluss abgedeckte Entnahmeöffnung (38) aufweist, und dass der Napf (22) der Blisterverpackung (12) in einem Öffnungsschlitz (30) im Abdeckteil (16) verschiebbar geführt und zum Durchdrücken der Deckelfolie (24) und zur Entnahme der Tablette (18) über die Entnahmeöffnung (38) im Bodenteil (14) bringbar ist.
- Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein den Öffnungsschlitz (30) zumindest teilweise abdeckender und über eine Schwächungslinie, vorzugsweise eine Perforationslinie (36), trennbarer Aufreissstreifen (32) mit dem Abdeckteil (16) verbunden ist.
- 3. Verpackung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass vom Rand des Öffnungsschlitzes (30) die freie Verschiebbarkeit des Napfes (22) hemmende Vorsprünge (42) nach innen abragen.
- Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet,
 dass die Blisterverpackung (12) mit einem der Verschiebebewegung entgegenwirkenden Federelement (28) verbunden ist.

5. Verpackung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Federelement (28) Teil der Blisterverpackung (12) ist.

6. Verpackung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Umverpackung (10) aus einem einzigen Zuschnitt besteht.

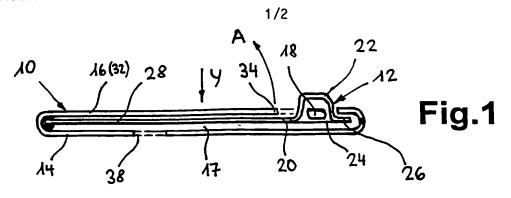
5

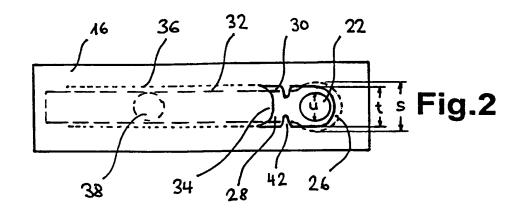
10

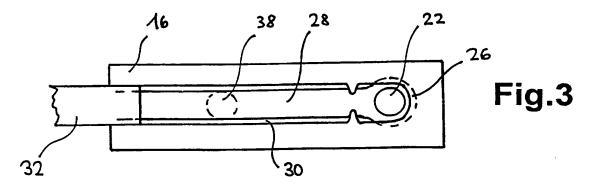
15

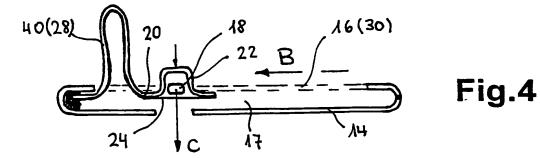
 Doppelpackung, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus zwei spiegelsymmetrisch angeordneten Teilverpackungen nach einem der Ansprüche 1 bis 6 besteht.

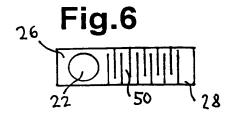
8. Mehrportionenpackung aus wenigstens zwei Verpackungen nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Verpakkungen zu einer Streifenpackung (70) aneinandergereiht und vorzugsweise von der Streifenpackung (70) entlang einer Schwächungslinie, insbesondere einer Perforationslinie (72), abtrennbar sind.













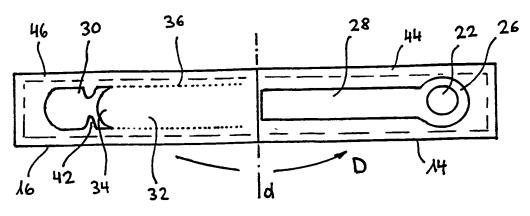


Fig.5

